スリー･ディー･マトリックス(7777)

損益計算書 (百万円)	08年4月期 単体	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 会社予想
事業収益	**10**	**10**	**402**	**158**	**1,107**	**2,491**
前年比	805.2%	-4.5%	-	-60.6%	599.5%	124.9%
事業費用	-	-	467	641	753	
前年比	-	-	-	37.2%	17.5%	
営業利益	-	-	**-65**	**-482**	**354**	**589**
前年比	-	-	-	-	-	66.3%
営業利益率	-	-	-16.3%	-304.7%	32.0%	23.6%
経常利益	**-222**	**-259**	**-60**	**-510**	**310**	**583**
前年比	-	-	-	-	-	88.3%
経常利益率	-	-	-	-	28.0%	23.4%
当期純利益	**-223**	**-296**	**-61**	**-534**	**309**	**529**
前年比	-	-	-	-	-	71.4%
純利益率	-	-	-	-	27.9%	21.2%
一株当りデータ(円、株式分割調整後)						
期末発行済株式数(千株)	5,584	5,634	6,784	7,584	9,178	
EPS	-39.9	-52.5	-9.0	-70.4	36.8	57.4
EPS (潜在株式調整後)	-	-	-	-	34.5	
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	171.5	121.9	172.0	150.2	312.6	
貸借対照表 (百万円)						
現金･預金･有価証券	-	-	544	589	1,758	
流動資産合計	-	-	**594**	**666**	**2,501**	
有形固定資産	-	-	7	6	88	
投資その他の資産計	-	-	19	22	30	
無形固定資産	-	-	578	505	437	
資産合計	**986**	**733**	**1,198**	**1,199**	**3,055**	
未払金	-	-	12	16	22	
短期有利子負債	-	-	0	0	0	
流動負債合計	-	-	**31**	**49**	**112**	
長期有利子負債	-	-	0	0	0	
固定負債合計	-	-	**0**	**0**	**55**	
負債合計	-	-	**31**	**49**	**167**	
純資産合計	**958**	**687**	**1,167**	**1,150**	**2,888**	
有利子負債(短期及び長期)	-	-	0	0	0	
キャッシュフロー計算書 (百万円)						
営業活動によるキャッシュフロー	-	-	-28	-434	-131	
投資活動によるキャッシュフロー	-	-	-13	-18	-100	
財務活動によるキャッシュフロー	-	-	573	498	1,400	
財務指標						
総資産利益率(ROA)	-34.6%	-34.5%	-6.3%	-44.6%	14.5%	
自己資本利益率(ROE)	-36.0%	-36.0%	-6.6%	-46.3%	15.4%	
自己資本比率	97.1%	93.7%	97.4%	95.0%	93.9%	

出所:会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

直近更新内容

概略

2012年**9**月**13**日、株式会社スリー･ディー･マトリックスは、2013年4月期第1四半期決算を発表した。

（決算短信へのリンクはこちら (http://www.3d-matrix.co.jp/dl_file/2012/3DM_2012_09_13_IR_001.pdf)、2013年4月期第1四半期決算項目へのリンクはこちら）

2012年**9**月**6**日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「修飾ペプチド特許」に関する特許が日本で成立したと発表した。

（リリース文へのリンクはこちら (http://www.3d-matrix.co.jp/dl_file/2012/3DM_2012_09_06_IR_001.pdf)）

リリース文によれば、同社が米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）より独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術の細胞培養への適用に関して、日本における特許が成立したとのことである。同特許は既に、米国で成立していた。

- 発明の名称：修飾を組み込んだ自己集合ペプチドおよびそれを使用する方法
- 特許番号：特許第5057781号
- 特許権者：MIT

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを活性化する短いモチーフ配列を付加し、そのペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、修飾した自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で細胞を培養することの有用性が示されているという。

修飾ペプチドでは、従来の無修飾の自己組織化ペプチドと比較して、細胞の生育がよいことが、骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織の細胞で確認されており、現在も研究がすすめられている模様である。従って、本特許に示された培養法は従来の自己組織化ペプチドと比較して、より効果的に細胞を培養できる方法の一つになるとしている。

同社は、本特許を活用して再生医療領域での研究開発を進めている。未だ基礎研究の段階にあるが、骨再生・皮膚再生・臓器再生の各分野に有効な医療製品の開発を進め、企業価値の拡大を図っていくと述べている。

2012年**9**月**5**日、同社は、自己組織化ペプチド技術の「軟骨細胞培養特許」に関する特許が日本で成立したと発表した。

（リリース文へのリンクはこちら (http://www.3d-matrix.co.jp/dl_file/2012/3DM_2012_09_05_IR_001.pdf)）

リリース文によれば、同社がMITより独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術の軟骨細胞培養への適用に関して、日本における特許が成立したとのことである。同特許は既に、米国・欧州で特許成立していた。

- 発明の名称：ペプチド足場での組織細胞のカプセル化およびその使用
- 特許番号：特許第507629号
- 特許権者：MIT

同社によれば、本特許は、自己組織化ペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許で、自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で軟骨を培養することの有用性が示されているという。軟骨細胞培養では、2次元的（平面的）な培養面で継代培養（細胞培養において、細胞の一部を新しい培地に移し、再び培養すること）を重ねると脱分化が進行し、細胞の機能が消失することが知られており、機能が維持された軟骨細胞を培養することは難しいとされる。本特許に示された3次元培養法は軟骨細胞の機能を維持できる培養方法の一つになる模様である。

2012年**7**月**31**日、同社は共同プロジェクト「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」が2012年度厚生労働科学研究費補助金（補助金総額360百万円）として採択されたと発表した。

（リリース文へのリンクはこちら (http://www.3d-matrix.co.jp/dl_file/2012/3DM_2012_07_31_IR_001.pdf)）

本プロジェクトは同社と独立行政法人国立がん研究センター中央病院が共同提案していた。骨肉腫を対象疾患とし、骨肉腫の「がん幹細胞」を制御するマイクロRNAをターゲットとした核酸医薬の実用化を目標とするものである。同社は、本プロジェクトについて、さらに前臨床試験を進めることで自然発症の骨肉腫を対象とした治療効果や安全性を検証し、骨肉腫治療のみならず世界のがん幹細胞研究、マイクロRNA研究およびその臨床開発に多大な影響を及ぼす可能性があると述べている。

今回の採択により、プロジェクトベースでの研究開発に対する補助金を受領する予定だが、2013年4月期以降の業績予想に大きな影響はないとのことである。

2012年**7**月**17**日、同社は株式分割および株式分割に伴う定款の一部変更を同日付の取締役会で決議したと発表した。

（リリース文へのリンクはこちら (https://www.release.tdnet.info/inbs/140120120717077135.pdf)）

同社は2012年8月31日を基準として普通株式1株につき、2株の割合をもって分割する（発行済株式数は4,604千株から9,208千株へ）としている。

3ヵ月以上経過した会社発表はニュース＆トピックスへ

業績動向

四半期実績推移

四半期業績推移	12年4月期				13年4月期				13年4月期	
(百万円)	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	(達成率)	通期会予
事業収益	400	0	0	707	0	-	-	-	0.0%	2,491
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		124.9%
研究開発費	40	47	45	120	92	-	-	-		
前年比	-	-	-	-	130.1%	-	-	-		
販管費	150	104	112	132	134	-	-	-		
前年比	-	-	-	-	-10.6%	-	-	-		
営業利益	210	-151	-157	452	-226	-	-	-	-	589
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		66.3%
営業利益率	52.6%	-	-	63.9%	-	-	-	-		23.6%
経常利益	204	-195	-158	459	-232	-	-	-	-	583
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		88.3%
経常利益率	51.1%	-	-	64.9%	-	-	-	-		23.4%
当期利益	204	-196	-159	459	-232	-	-	-	-	529
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		71.4%
当期利益率	51.1%	-	-	64.9%	-	-	-	-		21.2%

出所:会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。
**会社予想は直近の数値。

2013年4月期第1四半期実績

2012年9月13日、同社は2013年4月期第1四半期決算を発表した。

事業収益は0百万円、経常損失232百万円、四半期純損失232百万円であった。同社は、これら数値につき、いずれもほぼ当初事業計画通りであると述べている。

貸借対照表でたな卸資産が123百万円と2012年4月末の25百万円から増加しているが、吸収性局所止血材（TDM-621）の製造販売承認を睨み、ペプチド原材料の調達を行ったためとみられる。TDM-621は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査が継続しているものの、同社は、承認後の製品化と販売に向けた準備は着実に整ってきていると述べている。

同社はTDM-621の製造については、扶桑薬品工業株式会社（東証1部4538）と製造委受託契約書を締結、止血材製品の製造工程の一部（シリンジへの充填工程）を独占的に委託しているが、ペプチド原材料を濾過・滅菌し、シリンジに充填するまでの工程がスムーズに行える体制は既に整った模様である。また、営業面に関しても、販売提携先の扶桑薬品工業社、及び科研製薬株式会社（東証1部4521、扶桑薬品工業社は科研製薬社と日本国内における販売提携に関する基本合意を実施）が、学術営業活動を積極的に展開しているようだ。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。こうしたパイプラインの状況に関しても、概ね事業計画通りに進捗しているとしている（パイプラインの開発目標は「将来展望」の項を参照）。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

国内においては、製造販売承認申請に係る、PMDAによる審査が継続している。また、欧米においても、臨床試験に向けた準備が進行中である。欧州では、CEマーク（EU市場内で医療機器の販売を行うためには、EU加盟国の基準を満たすものに付けられるCEマークの取得が必要となる）取得に向け、米国では米国食品医薬品局（FDA）との協議に向けそれぞれ準備を進めている。

- 歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

米国子会社で、2012年2月から臨床試験を実施。プロトコールで規定した15症例の施術が完了し、その結果をもとにFDAと次の段階の協議を開始する。

- 粘膜隆起材（開発コード：**TDM-641**）

2013年4月期中の臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

- その他トピックス

同社によれば、国立がん研究センターとの「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」共同プロジェクトが、2012年度厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）として採択されたという。

過去の四半期実績と通期実績は、過去の財務諸表へ

2013年4月期会社予想

13年4月期会社予想 (百万円)	12年4月期 上期	下期	通期	会社予想 通期
事業収益	**400**	**707**	**1,107**	**2,491**
前年比	-	-	599.5%	124.9%
研究開発費	87	164	251	533
売上高研究開発費比率	21.7%	23.2%	22.7%	21.4%
販売費及び一般管理費	254	245	499	971
売上高販売管理費率	63.6%	34.6%	45.1%	39.0%
営業利益	**59**	**295**	**354**	**589**
前年比	-	-	-	66.3%
営業利益率	14.7%	41.7%	32.0%	23.6%
経常利益	**9**	**301**	**310**	**583**
前年比	-	-	-	88.3%
経常利益率	2.3%	42.5%	28.0%	23.4%
当期純利益	**9**	**300**	**309**	**529**
前年比	-	-	-	71.4%

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

会社予想では事業収益2,491百万円（前年比124.9%増）が見込まれている。内訳は、主にTDM-621のPMDAからの製造販売承認の取得によるマイルストーンペイメントの受領及び同製品の販売パートナーへの卸販売見込みによるものである。一般的に、製造販売承認から保険収載までに数ヵ月程度かかることが想定されるが、同社の場合は販売パートナーへの卸販売のため、こうした保険収載を経て上市に至るタイミングを待つまでもなく、一定程度の製品売上が計上される見通しである。

TDM-621に関しては、扶桑薬品工業社と科研製薬社の間で2012年4月に販売提携の合意に至ったことから、今後、国内においては、両社でTDM-621の併売体制を構築していくことになる。同社によれば、科研製薬社の販売チャネルを獲得したことによって、両社合計約1,000名のMRを通じて、強力なプロモーションを掛けられるとのことである。特に科研製薬社は、癒着防止吸収性フイルム（医療機器、外科手術後の臓器等への癒着防止材）の「セプラフイルム」で年間約100億円規模の販売実績を有する。セプラフイルムとTDM-621は外科領域でターゲットが重なっているため、手術室での製品説明経験を有する科研製薬社のMR約700名が、従来の経験・販売チャネルを活かすことが可能となる模様だ。同社は、2012年6月公表の中期経営計画において前回発表時（2011年10月）よりも数値を上方修正したが、その一因としては、科研製薬社という新たな販売パートナーが加わった点も大きいとしている。

事業費用は1,902百万円の見通し（前年比152.5%増、会社予想の事業収益から営業利益を控除して算出）。内訳は、研究開発費が533百万円、販管費が971百万円、売上原価が398百万円とみられる。研究開発費は、従来からの研究開発に加え、欧米での止血材開発費用を前倒しで計画していることによるとのことだ。また、販管費については、国内外での事業拡大に対応すべく人員増加を見込んでいるためだという。売上原価は、上記の通り製品売上が発生することに対応したものである。

以上の結果、営業利益は589百万円（前年比66.3%増）、経常利益583百万円（同88.3%増）、当期純利益529百万円（同71.4%増）が見込まれている。

将来展望

中期経営計画 (百万円)	11年4月期 実績	12年4月期 実績	13年4月期 会社予想	14年4月期 会社予想	15年4月期 会社予想
事業収益	**158**	**1,107**	**2,491**	**3,845**	**8,006**
研究開発費	233	251	533	692	776
販売管理費	406	499	971	1,117	1,298
営業利益	**-482**	**354**	**589**	**1,091**	**3,521**
経常利益	**-510**	**310**	**583**	**1,085**	**3,515**
当期純利益	**-534**	**309**	**529**	**936**	**2,222**

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

同社は、2012年6月14日に中期経営計画のローリングを行い、新たに2015年4月期までの目標値を発表している。同社は向こう2～3年の最大のミッションは止血材の国内での製品販売開始・グローバル展開であるとしており、2013年4月期中の国内製造販売承認取得の有無が1つのメルクマールになりそうだ。また、止血材の欧米市場におけるアプローチが注目されるところではあるが、米国で有力施設・KOL（Key Opinion Leader）を巻き込んだ上で、治験を実施、販売提携交渉を進めていきたいとしている。

中期経営計画の売上高については、主要パイプラインのスケジュールを基に積み上げて予測しているとのことだ。2011年11月に発表した中期経営計画の目標値よりも、科研製薬社という新たな販売パートナーが加わったこと等を映し、増額修正されている。

- **2014年4月期**

日本、韓国、台湾における止血材の製品売上の計上、その他契約一時金、マイルストーンペイメントに伴う事業収益の計上等によって、事業収益が大幅に増加することが見込まれている。ただし、パイプラインの重なりのため研究開発費も高水準となる（複数の臨床試験を実施することによる開発費負担の増加）ことが予想されている。パイプラインでいうと、米国における歯槽骨、止血材、欧州における止血材などが臨床試験を実施する予定だ。

- **2015年4月期**

同社のスケジュール通りにいけば、2015年4月期は、新たに国内で粘膜隆起材、米国で止血材と歯槽骨が製造販売承認取得、上市する見込みと

なる。これらによって、事業収益が大幅に拡大。次期パイプラインに伴う研究開発費の増加が見込まれるものの、利益が大幅に増加する見通しとなっている。

■ 主なパイプラインの開発状況及び目標

吸収性局所止血材（TDM-621）

- 日本：2013年4月期中の製造販売承認取得、保険収載、上市を見込んでいる
- 韓国、台湾：日本の臨床結果を踏まえ、2013年4月期中の製造販売承認取得、保険収載。2014年4月期の上市をめざしている
- 米国： 2013年4月期内に臨床試験を開始する予定。2015年4月期の製造販売承認取得、保険収載、上市を目標としている
- 欧州： 2013年4月期内のCEマーク（EU市場内で医療機器の販売を行うためには、EU加盟国の基準を満たすものに付けられるCEマークの取得が必要となる）取得を計画、2014年4月期の臨床試験を踏まえて2015年4月期の製造販売承認取得、保険収載をめざしている

粘膜隆起材（TDM-641）

日本：2013年4月期の臨床試験開始、2014年4月期の製造販売承認申請、2015年4月期の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

血管塞栓材（TDM-631）

日本：2014年4月期に臨床試験を開始、2015年4月期の製造販売承認申請を目標としている

歯槽骨再建材（TDM-711）

米国：2012年2月より臨床試験を開始、2014年4月期に製造販売承認申請、2015年4月以降の製造販売承認取得、保険収載、上市をめざしている

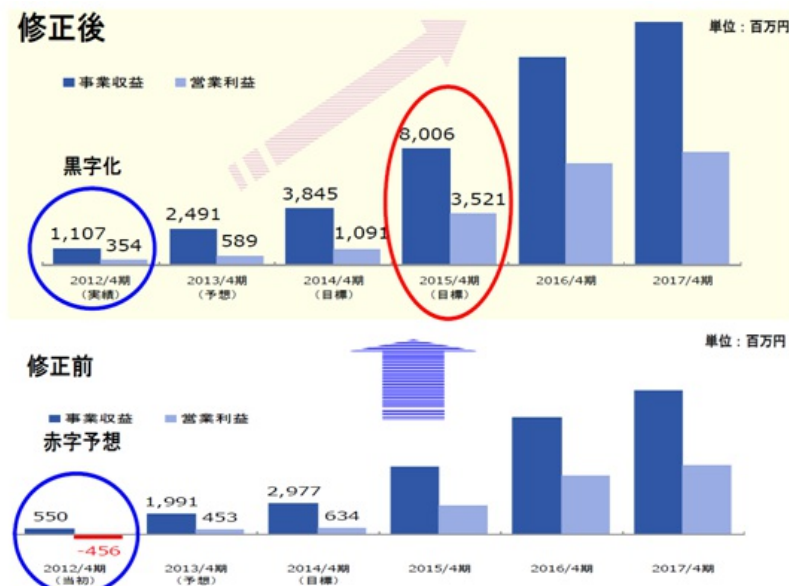
■ パイプラインの拡大・拡充策

外科領域での周辺分野での事業機会をさらに模索するほか、米国での歯槽骨再建材の開発成果を踏まえながら、組織再生領域（歯槽骨以外の骨の再建など）におけるパイプライン拡充をめざす意向だ。

■ 中期経営計画以降の成長イメージ

同社は2015年4月期以降、米国市場への参入など海外展開を加速させることにより、成長がさらに加速するものとみている。潜在的な市場規模等を踏まえれば、欧米における止血材販売が同社の成長ドライバーになるものとSR社はみている。

一方、研究開発費に関しては、新たな大型パイプライン出現を前提としなければ、2015年4月期以降の大幅な増加は想定し難い。従って、営業利益率は順当にいけば高まっていくものと推測される。

同社による中期成長イメージ（修正前：**2011年10**月時点、修正後：**2012年6**月時点）

（出所：会社資料）

TOPへ

事業内容

ビジネス

同社は、米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）で発明された自己組織化ペプチド化技術による医療機器の開発・製造・販売を行うメディカルテクノロジー企業である。

同社の概要、ビジネスモデルの特徴としては、以下1）～4）が挙げられる。

1）基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許はMITが有している。同社は、MITより全世界での専用実施権の許諾を受けており、自己組織化ペプチドを用いた製品の開発、製造、販売を独占的に行うことができる

2）自己組織化ペプチドは、現材料に生物由来品を含まず、安全性（化学合成により生産されることから生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がない）、均質性（ほぼ均一の品質で大量生産が可能）など様々な特長を持つ

3）上記特長を活かして外科領域（吸収性局所止血材、粘膜隆起材など）や再生医療領域（歯槽骨再建材）への利用が見込まれており、その潜在的市場規模は大きいものと推測される

4）医療製品関連のベンチャー企業特有のリスクを抑制したビジネスモデル。具体的には、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、医薬品に比べて申請をしてから承認を得るまでの期間が短く、費用も少額となる

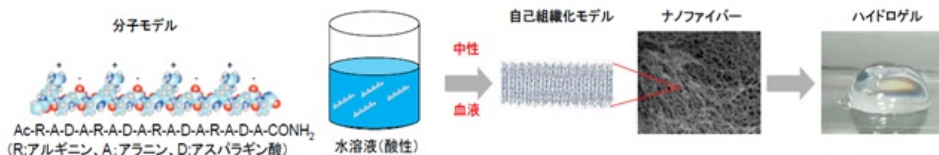
自己組織化ペプチド技術

ヒトの体はタンパク質でできているが、その最小単位が「アミノ酸」であり、アミノ酸が幾つか繋がったものが「ペプチド」である。自己組織化ペプチドは、1992年にMITのShuguang Zhang博士によって発明された。アルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）の3種類のアミノ酸からなる「RADA」配列で構成されている（16残基）。

このペプチドを溶解した水溶液（酸性）を、生理条件下（中性pH、例：食塩水、血液）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合（「自己組織化」）し、ナノファイバーを形成してゲル化する。ちなみに、一旦、ゲル化した自己組織化ペプチドを酸性下に戻しても液体には戻らない。さらに、これまでに実施したADME試験において、特定の臓器に蓄積されることなく、生体内のタンパク質と同様にタンパク質分解酵素により分解され、30日程度で体外に排出されることが確認されている。

形成されたゲルは生体内で細胞が培養される環境に近く、コラーゲン等の細胞外マトリックスに似た網目構造をしている。そのため、同社はこれを応用し、外科領域、再生医療領域、DDS領域といった様々な領域で製品化を行っている。

MITが特許を有するが、同社は、MIT の有する自己組織化ペプチド技術に係る基礎特許の専用実施権の許諾を受けている。同社は自己組織化ペプチド技術を用いた第一世代商品として「PuraMatrix™」を製品化している。

PuraMatrix™

（出所：会社資料）

自己組織化ペプチドは、現材料に生物由来品を含まず、化学合成により生産されることなどから、以下の特長を有している。

1）安全性：生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がないため安全性が高い

2）均質性：ほぼ均一の品質で大量生産が可能

3）操作性：水溶液でゲル化機能を持つうえ、透明なため扱いやすい

4）展開性：幅広いアプリケーションが存在し、医療機器として開発可能

主要事業

同社は、「医療製品事業」の単一セグメントである。サブセグメントとして、「医療製品開発」及び「研究試薬販売」で構成されている。

医療製品事業

医療製品開発

自己組織化ペプチド技術を基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS領域において医療機器及び医薬品の開発を行う事業である。

主要な開発パイプラインとしては、外科領域で「吸収性局所止血材」、「粘膜隆起材」、「血管塞栓材」、再生医療領域では「歯槽骨再建材」がある。同社は、そのいずれについても医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方針である。また、販売においては、国内外の提携先に独占販売権を許諾することとしている。

再生医療領域では、そのほかにも歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、皮膚創傷の治療、心筋の再生等に関する研究を行っており、今後製品化に向けた開発も行っていく模様だ。

DDS領域では、自己組織化ペプチドを薬剤の担体とし、各薬剤と組み合わせた製品化に向けて取り組んでいる。ただし、医薬品として開発する可能性が高く、同社独自で薬剤や治療物質について技術を取得するには時間がかかることから、製薬会社等に技術供与（ライセンス）を行うことによりロイヤリティ等のライセンス収入の獲得をめざしている。

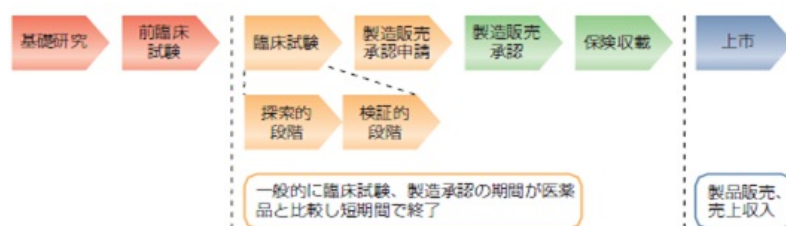
その他、大学等の研究機関とのMTA契約に基づく共同研究によって、自己組織化ペプチドをベースとした応用技術の獲得に取り組んでいる。

■ 医療製品の開発プロセス

同社が自社開発及び製造販売承認取得をめざしている医療製品は、「医療機器」に分類される。

新たに医療機器や医薬品を開発する場合の基本的なプロセス、すなわち「基礎研究」、「前臨床試験」、「臨床試験」、「製造販売承認申請」という流れ自体は共通である。ただし、医薬品の場合には臨床試験が多段階に設定されており、一般に試験を行うことが要求される対象例や症例数が多い。そのため、医薬品の開発プロセスは長期に亘る。具体的には、医薬品の開発プロセスでは、臨床試験の試験相が第3相（フェーズIII）まで第1相（フェーズI）・第2相（フェーズII）で少数の健常人や患者に対して投与し安全性や有効性の評価を行い、第3相で多数の患者に投与し、安全性や有効性の確認・実証を行う。

一方、同社が開発している医療機器では1つの相で比較的短期間に臨床試験が実施される。そのため、開発プロセスがより短期間で終了する。医療機器の研究開発プロセスの概要は以下の通りとなる。

医療機器の研究開発プロセス

（出所：会社資料）

1）基礎研究：同社技術が適用可能で医療機器として開発可能なアプリケーションの探索及び製品スペックの最適化を行う

2）前臨床試験：医療機器としての条件を満たす安全性、有効性を動物実験により検証を行う

3）臨床試験：患者に対する医療機器の安全性、有効性について検証を行う

4）製造販売承認申請：厚生労働省・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）、米国のFDA（米国食品医薬品局）等の各国の許認可審査基幹への製造販売承認の申請を行う

5）製造販売承認：厚生労働省・PMDA、FDAなど各国の許認可審査基幹から製造販売承認を得る

6）保険収載：各健康保険の適用が可能な償還価格を得る。一般的に製造販売承認後2～3ヵ月程度で保険適用され保険収載価格が決まる

7）上市：医療機器製品として製造及び販売を行う

同社の主要パイプラインは、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）、歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）、粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）、血管塞栓材（開発コード：TDM-631）等である。ただし、いずれもTDM-621と同じ配列（RADA16）の自己組織化ペプチド技術を基礎としている。TDM-621については、既にヒトへの臨床試験を実施しており、実施した全97症例について、因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されていない。そのため、同社によればその他主要パイプライン製品についても、今後の臨床試験の結果、その有効性が認められれば、所轄官庁の承認又は認可を受けられない可能性は低いとのことだ（2012年4月時点）。

■ 主要パイプライン

開発パイプラインの進捗状況

（出所：会社資料）

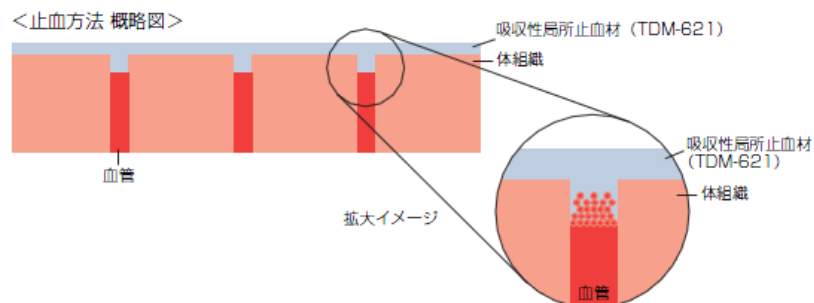
（A）外科領域

外科領域において、吸収性局所止血材、粘膜隆起材、血管塞栓材の開発パイプラインを有している。また、開発パイプラインには記載されていないが、その他ポテンシャルの高いパイプラインも有していると同社はみている。

a）吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）

自己組織化ペプチドであるRADA16を基に、吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）（以下「TDM-621」）の開発を進めている。TDM-621は、外科手術で生じた比較的狭い範囲の出血部に注射器で塗布して用いられる。内視鏡と併用することも可能である。

TDM-621は、血液等の体液と接触するとpHが中性化され、自己組織化してナノファイバーを形成しゲル化する。ゲルは体組織との接触面を隙間なく被覆し、被膜が形成されて表面皮膜及び血管浅部を物理的に閉鎖し、血管深部では血液凝固が生じることで止血される。

止血方法 概略図

（出所：会社資料）

既存の止血剤は、溶液タイプ（フィブリン糊）、あるいはシート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）である。フィブリン糊とは、血液製剤フィブリノゲンを糊状に加工したものである。

既存製品は安全性に課題があるとされている。元々は血液製剤の使用によりC型肝炎ウィルスを発症した問題が、フィブリン糊にも飛び火しており、同分野でも大きな社会問題に発展していく可能性がある。

輸血

1987年以降	血液製剤使用によりC型肝炎ウイルスを発症した患者数が約1万人と推定
2008年1月30日	薬害肝炎救済法成立　原告と国の和解
2008年12月14日	6年間に亘り各地で提起された集団訴訟で、最後の1社と基本合意書を締結 今後訴訟終結の手続きが取られ、原告らに給付金支払へ
2009年11月30日	肝炎対策基本法成立(2010年1月施行) 肝炎患者救済のための国の責務が定められる

フィブリン糊

2007年12月	薬害肝炎訴訟で、フィブリン糊を感染原因として初提訴 その後、各地で約160人が提訴
2008年1月	薬害肝炎救済法成立（フィブリン糊も対象）
2009年3月	和解を保留していた国側が積極的に和解に応じる方針を示す

（出所：会社資料）

TDM-621 は、既存の止血剤と比較して複数の優位性を有する。まず、「感染リスクの否定」である。既存製品の多くは、フィブリノゲン等の人や動物の血液から生成、または動物の皮膚から生成したコラーゲン等を原材料としており、生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できない。それに対し、TDM-621は、生体内に存在するアミノ酸を化学的に合成したもので生物由来品を含まないため、生物由来品から生じるウィルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがない。

生物由来品は、医療現場においては、1） 患者（又はその家族）への適切な説明（「Informed Consent」）、2） 使用記録の作成と保管、3）感染症等情報の報告等における管理体制の厳格化、が要請される。一方、TDM-621は化学合成品であることによる感染リスクの否定によって、患者と医師の負担・リスク軽減に貢献できるものと考えられる。例えば、一般的に外科手術を受ける際は、患者本人もしくはその保護者が手術の同意書にサインをする必要がある。止血剤を使う可能性についてもその同意書には必ず含まれているが、同社の製品を止血材として使用する場合には、患者による同意書は必要ない。従って、医師が手術の局面でこれは止血しなければならないということになれば、その場で使用することができる。

感染症が社会問題化する中、感染リスク、施術の手間、患者負担などが少ない新規医療マテリアルに対する潜在的なニーズは高いものと考えられる。

また、透明な液体形状で、血液等の体液と接触しpHが中性化しない限りゲル化しないため、術野を妨げることなく、カテーテルや組織の狭部への適用も容易である。例えば、カメラで画像をみながら手術をする際に白く濁っている止血材では患部が見えないが、TDM-621は透明なもののため、カメラを通してもみられる。また、「糊」とは異なり、固まらないので、カテーテルを通して使用することができる。

止血効果も表面皮膜・血管浅部を閉鎖して止血するため、接着や粘着物によって表面を覆うことによって止血する既存製品よりも高いと同社は述べている。

止血材イメージ

（出所：会社資料）

他にも、プレフィルドシリンジ製品であることから使用が容易であるほか、体内に残ってもアミノ酸に分解されて速やかに対外に排出される等の利点もある。

TDM-621を必要量以上に使用すると人体に害を及ぼす恐れがあるが、同社はこれに対し、TDM-621を、容量を限定し、通常の注射針が装着できないような誤投与防止の対策も行っている模様だ。

TDM-621の特徴

	TDM-621	溶液タイプ（フィブリン糊）	シート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）
感染リスク否定	化学合成	ヒト＋ウシ由来	ヒト、動物由来
Informed Consent	不要	要	要
操作性（準備、操作、ﾘｰﾄﾞﾀｲﾑ）	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	白色透明	白色で見えない
止血効果	表面皮膜/血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
用途の拡張性	内視鏡・腹腔鏡・狭部	なし	なし
術後の除去	生理食塩水で洗浄	困難	困難

（出所：会社資料）

研究開発の状況

同社は、TDM-621の日本での製造販売承認申請に向けて、2010年1月より臨床試験を開始し、冠動脈バイパス術及び人工血管置換術等における血管吻合部の間隙からの滲出性出血、肝臓切除術における肝切除創面からの滲出性出血、上部消化管の内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜切除部及び粘膜下層剥離部からの滲出性出血を対象とした全97症例の臨床試験を2011年4月までに終了している。

TDM-621は、臨床試験において有効な止血効果が総じて認められ、かつ術後5~7日後の検査においても問題は見受けられなかったとのことである。臨床試験を行った国内の医師からの評価は極めて高い模様だ。こうした臨床試験の結果を受けて、同社は、2011年5月にPMDAに対してTDM-621の製造販売承認申請を行った。審査が順調に進めば2012 年半ばにも承認され、2012年内に国内市場で発売される見通しとなっている（2012年4月時点）。

また、TDM-621のアジア地域での製品化及び販売も計画しており、2010年9月17日付で、韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDとPARTNERSHIP AGREEMENTを、台湾Excelsior Medical Co.,Ltd.とLICENSE AGREEMENTを締結している。同社は、韓国・台湾においては、日本の前臨床試験データ及び臨床試験データを用いて安全性・有効性の確認を行うこと（ブリッジング）を検討している。ブリッジングが認められた場合は、比較的短期間での製造販売承認取得が想定される。一方、ブリッジングが認められない場合は、追加試験が必要となる。

米国においては、2012年に治験計画届出の申請準備を進めた上で、2013年4月期内に臨床試験を開始する予定。さらに、2015年4月期を目処とした上市を目標としている（2012年4月時点）。

欧州においては、フランス子会社を拠点にしてCEマーク（EU市場内で医療機器の販売を行うためには、EU加盟国の基準を満たすものに付けられるCEマークの取得が必要となる）を2013年4月期中に取得する予定。CEマークの取得のみでも販売は可能だが、保険適用されるためには臨床試験を行う必要があるため、2015年4月期までの欧州の主要国で保険適用の取得をめざしている（2012年4月時点）。

販売提携

TDM-621 に関して、2011年5月に扶桑薬品工業株式会社（東証1部4538）へ日本市場での独占販売権を許諾した。同社は扶桑薬品工業社から、これまでに契約一時金と承認申請に伴うマイルストーンペイメントを受領済みである。今後、止血材製品の製造販売承認取得時にもマイルストーンを受領することとなっている。また、契約上、扶桑薬品工業社は毎年定められた最低購入量の止血材製品を、約10 年間にわたって同社から購入することとなっている。

扶桑薬品工業社と販売提携を締結した理由として、同社は、早期から扶桑薬品工業社が同社の技術を高く評価していた点を挙げている。また、TDM-621について、2012年4月に扶桑薬品工業社は科研製薬株式会社（東証1部：4521）と日本国内における販売提携に関する基本合意を実施。同基本合意書に基づき、科研製薬社もTDM-621を販売していくこととなった。同社によれば、科研製薬社の販売チャネルを獲得したことによって、両社合計約1,000名のMRを通じて、強力なプロモーションを掛けられるとのことである。特に科研製薬社は、癒着防止吸収性フイルム（医療機器、外科手術後の臓器等への癒着防止材）「セプラフイルム」で年間約100億円規模の販売実績を有する。セプラフイルムとTDM-621は外科領域でターゲットが重なっているため、手術室での製品説明経験を有する科研製薬社のMR約700名が、従来の経験・販売チャネルを活かすことが可能となる模様だ。

前述の通り、韓国においてはDaewoong Pharmaceutical Co.LTDと台湾においてはExcelsior Medical Co.,Ltd.とそれぞれ提携している。Daewoong Pharmaceutical Co.LTDは韓国においてトップクラスの製薬会社であり、Excelsior Medical Co.,Ltd.は台湾でトップクラスの医療機器メーカーである。

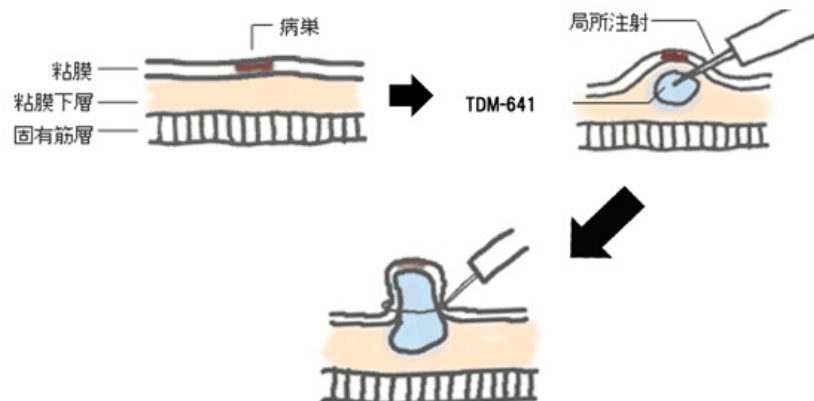
売価は既存品と同水準とすれば14,000円/1cc程度に設定されるものとSR社ではみている。ただし、製品競争力を考慮に入れれば、価格がその水準より上乗せされることもあり得る。

b）粘膜隆起材（開発コード：TDM-641）

自己組織化ペプチドを基に、内視鏡手術による胃癌や食道癌等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位の粘膜隆起を形成する内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）（以下「TDM-641」）の研究開発を進めている。

消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープを切除する術式として、内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術が普及している。粘膜切除術や粘膜下層剥離術では、粘膜下層に生理食塩水や生物由来のヒアルロン酸ナトリウムを病変部の粘膜下層に注入し、病変部を隆起させ、隆起させた根元部分に細いワイヤーをかけて締めたうえで高周波を流して焼き切り（内視鏡的粘膜切除術）、または隆起させた病変部を粘膜下層の深さで電気メスにより引き剥がし（内視鏡的粘膜下層剥離術）、病変部を取り除く。

この病変部を隆起させるために用いられる内視鏡用粘膜下注入材として開発しているのがTDM-641であり、血液等の体液と接触することで中性化しゲル化する特徴から、必要な隆起を形成するとともに、副次的には止血効果も有することが動物実験により確認されている。既存製品である生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムには止血効果はないため、TDM-641は手術の難易度を下げる効果が期待されている。

粘膜隆起方法概略図

（出所：会社資料）

研究開発の状況

TDM-641は、TDM-621と濃度は異なるものの同一の自己組織化ペプチドであるRADA16を原材料としているため、TDM-621において確認された安全性試験の結果を援用できる模様。同社は臨床試験に向けて、TDM-641の安全性を確認するのに必要な追加確認の準備を行っているとのことである（2012年4月時点）。

販売提携

2012年2月に、扶桑薬品工業社へ日本市場での独占販売権を許諾した。

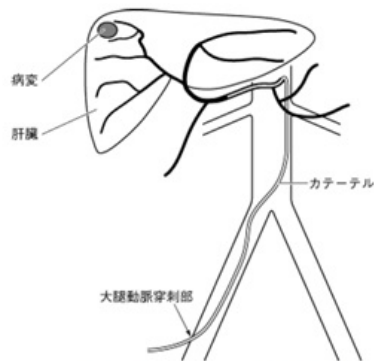
c）血管塞栓材（開発コード：**TDM-631**）

自己組織化ペプチドであるRADA16を基に、肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術における塞栓物として用いるための血管内塞栓促進用補綴材（開発コード：TDM-631）（以下「TDM-631」）の研究開発を進めている。

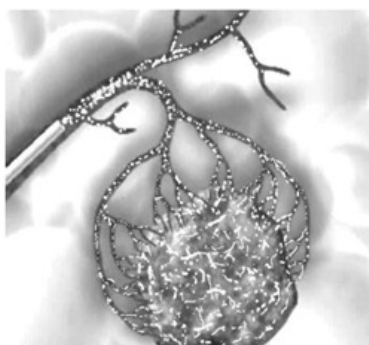
肝臓癌や子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍への栄養を絶ち、腫瘍を死滅させる。TDM-631は、血液と接触するとゲル化するため、カテーテルから動脈内に注入されると血管内腔を塞ぐことが可能であり、同社は新たな塞栓物としてTDM-631の開発を進めている。

研究開発の状況

同社は、前臨床試験により、TDM-631を造影剤に溶解しカテーテルを通して血管内に注入するとゲル化すること、またゲル化したTDM-631はX線カメラにより視認可能なことを確認済であるとしている。今後、粘膜隆起材が臨床開発段階に入った後に、血管塞栓材が臨床開発段階に入った後に、血管塞栓材につき臨床開発に向けて必要な試験を行っていく方針だという。

塞栓療法の例

肝臓がん周辺の動脈塞栓

脳動脈瘤の塞栓

（出所：会社資料）

（B）再生医療領域

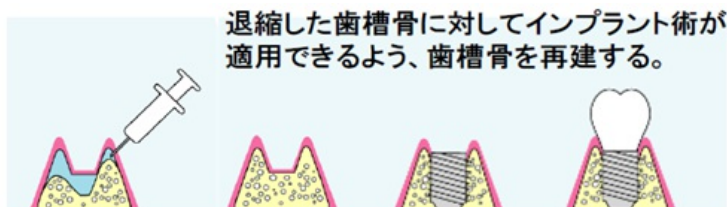
自己組織化ペプチドは細胞の増殖を支える細胞外マトリックスに似た物理構造を有することから、同社では、再生医療領域において歯槽骨再建材を開発パイプラインとして有しており、歯科インプラント治療の進んでいる米国においての製品化をめざして開発を行っている。

また当該パイプライン以外に、歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、皮膚創傷の治療、心筋の再生等に関する研究を行っている。特に皮膚創傷の治療に関しては、かなりのポテンシャルを秘めると同社はみているようだ。

a）歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

歯周病による歯槽骨の退行で歯が脱落した場合等に人工歯を埋め込むインプラント手術が行われる。人工歯を固定するのに十分な骨量がない場合、インプラント術前にインプラント固定に充分な骨量を確保するために、歯槽骨を再生する手術が行われる。同社が開発を行っているのは、骨再生のための足場材となる製品（開発コード：TDM-711）（以下「TDM-711」）である。

ゲル化された自己組織化ペプチドは、ナノファイバーによる3次元構造が維持され、生体内で細胞が増殖する環境に近く、生体組織の再生をサポートする特性を有している。TDM-711は、骨量不足箇所に充填されると、かかる特性により足場材として骨再生を促進する。

歯槽骨再建術 概略図

（出所：会社資料）

米国でのインプラント治療における歯槽骨再建術では、代替骨を用いる施術も少なくなく、自家骨や他家骨、人工骨を用いた再建術が行われている。同社は、他家骨や人工骨を用いた再建術において、その生着を高めるためにTDM-711を用いることも検討している。

TDM-711の長所としては、上記の特性のほか、感染リスクがない、患者負担の軽減に寄与すると見込まれることなどを同社は挙げている。

同社は、米国で歯槽骨再建材の開発に取り組んでいるが、再生医療分野においてマーケットが既に存在しているほか、歯科分野は臨床試験が取り組みやすいことなどが背景とみられる。さらに、将来的にはより市場規模の大きい整形外科分野における骨再建材をターゲットとしている模様だ。

研究開発の状況

同社は、GLP下において歯槽骨に欠損がある状態でのTDM-711の有効性の確認試験を実施し、通常の欠損群に比べ有意な骨再生が認められたため、その後も研究開発を進めてきた。2010年9月にFDAに対しIDE申請を行い、2011年7月にIDEの承認を得た。2012年2月に米Forsyth Institute（ハーバード大学附属病院）において臨床研究を開始した。2012年6月には、プロトコールで規定された15症例の施術が完了し、全症例に関してこれまで重篤な有害事象の報告はなく、本結果をもとに米国食品医薬品局（FDA）と次の段階への協議に入ると予定であると述べている。

（C）**DDS**領域

DDS領域において、自己組織化ペプチドをDDSにおける薬剤や治療物質のキャリア担体として活用するための研究開発を行っており、bFGF・PDGF等のタンパク質の徐放においても複数の有効性試験を実施している。中でも、ハイドロゲルを形成する自己組織化ペプチドとは異なり界面活性作用を持つペプチド（A6K）については、溶液中でナノチューブを形成する性質を有するため、同社は、癌細胞へのsiRNAの導入試験において、かかる性質を活かし、ナノチューブに内包された形で癌細胞膜透過性をもたらし、導入効率を高めていく研究を行っている。

研究開発の状況

同社は、界面活性ペプチドを用い国立がんセンターと新規癌治療技術の開発に向けて共同研究を行っており、癌細胞への徐放技術の確立に向けた基礎研究を開始している。

外科領域・再生医療領域では、同社は自ら医療機器として臨床試験・製造販売承認取得まで開発を進めるが、DDS領域では、医薬品としての開発が主力となるため、事業化に関してはsiRNA等の薬剤や治療物質についての技術を有する大手製薬企業への技術供与（ライセンス）を実施する予定であるとしている。

医療試薬販売事業

自己組織化ペプチドのPuraMatrix製品を米国のBecton. Dickinson and Companyを通じて研究試薬用途での販売を行っている。同製品は、国内外の大学・研究機関等における自己組織化ペプチドを用いた様々な医療分野の応用研究に用いられている。

同社は、各大学・研究機関等における研究に使用されることで新規アプリケーションの開発が進められることを期待して研究試薬販売を行っている。

■ 主なビジネス・パートナー

ペプチド原材料の製造は、米国のCPC Scientific Inc.等3社に委託している。3社は同社に独占的に供給することになっている模様だ。

吸収性局所止血材（TDM-621）

製造については、2011年5月に、扶桑薬品工業社と製造委受託契約書を締結し、同社に止血材製品の製造工程の一部（シリンジへの充填工程）を独占的に委託している。

ペプチド原材料調達・製品製造委託・販売など商社機能に関して、2009年4月に伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社（伊藤忠商事株式会社（東証1部8001）と業務提携契約を締結しており、協力・支援を受ける体制をとっている。

日本市場での独占販売権は扶桑薬品工業社へ許諾。さらに扶桑薬品工業社は、科研製薬と販売提携を締結しており、国内においては両社でTDM-621を販売していく予定となっている。

韓国においてはDaewoong Pharmaceutical Co.LTDと台湾においてはExcelsior Medical Co.,Ltd.に対し、それぞれの国における独占販売権を許諾している。

粘膜隆起材（TDM-641）

日本市場における独占販売権を扶桑薬品工業社へ許諾している。

- 研究開発体制

同社の研究開発活動は、製造販売承認申請・品質管理体制等を管掌する薬事開発部、臨床試験における臨床施設・治験医師・治験モニタリング等を管掌する事業開発部の2部門で行っており、全体の管理を代表取締役社長が統括・管掌する体制となっている（以上、2012年4月時点）。

研究開発においては、自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、国内外100以上の大学・研究機関等とMTA契約を締結し共同研究等によって応用技術の獲得に取り組んでいる。つまり、共同研究の際、同社はモノを提供し、原則相手先の機関でヒト・カネを用意して研究してもらい、同社はその研究成果の共有化と事業化権の獲得に注力している。

MITとの関係について

自己組織化ペプチドの物質特許及び基本的な用途特許（以下、これらを併せて「基本特許群」）はMITが有している。同社子会社の米国3-D Matrix,Inc.が2003年4月にMITとの間でExclusive Patent License Agreementを締結し、MITから、全世界における医療・生命科学・美容の分野にかかる同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けた。

また、スリー・ディー・マトリックス単体は、2004年10月に米国3-D Matrix,Inc.との間でLicense and Supply Agreementを締結し、米国3-D Matrix,Inc.からアジア地域における同分野にかかる同特許の実施権の再許諾を受けている。ちなみに、2007年10月に米国3-D Matrix,Inc.が同社子会社化されたことに伴い、スリー・ディー・マトリックス単体と米国3-D Matrix,Inc.は同契約について、必要な改訂を行っている。

基本特許群は、自己組織化を起こしハイドロゲルを形成するペプチド群を全てカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、主な特許は既に登録済みとなっている。

同社がMITから専用実施権の許諾を受けている主な特許権、及び同社が出願中の特許は以下の通り。

製品･パイプライン	対象発明の名称	登録番号	出願国	権利者	登録日	期限
物質特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材 血管塞栓材 歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド物質特許	US 5670483	米国	MIT	1997年9月23日	2014年11月29日
	自己組織化ペプチド物質特許 （自己組織化方法･阻害方法含む）	US 6548630	米国	MIT	2003年4月15日	2017年7月21日
	自己組織化ペプチド物質特許	WO 06/014570	米国 （出願中）	子会社	－	－
用途特許						
吸収性局所止血材 粘膜隆起材	自己組織化ペプチドの止血材及び組織閉塞材方法	特願 2008-316133	日本 （出願中）	同社	－	－
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 5955343	米国	MIT	1999年9月21日	2014年8月21日
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 6800481	米国	MIT	2004年10月5日	2017年3月25日
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチドたんぱく質の薬物送達法	US 7098028	米国	MIT	2006年8月29日	2023年3月16日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	US 7449180 EP 717398	米国 欧州	MIT	2008年11月30日 2008年12月31日	2021年2月5日 2022年2月5日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923	米国	MIT	2010年5月11日	2024年6月24日
PuraMatrix	自己組織化ペプチド神経再生法	US2005/0287186	米国	MIT	－	－

注：自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許については、欧州・日本・カナダ各国への特許出願及びPCTに基づく国際特許出願も実施しており、現在審査中
出所：同社資料よりSR社作成

技術導入契約	
契約会社名	子会社(3-D Matrix, Inc.)
契約相手方名	MIT
契約書名	･「AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE AGREEMENT」 ･「FIRST AMENDMENT」、「SECOND AMENDMENT」、「THIRD AMENDMENT TO AMENDED AND
契約期間	本特許権に含まれる全ての登録済み特許及び出願特許が期間満了又は放棄されるまで。
主な契約内容	許諾内容 MITは3-D Matrix,Incに対し、次表に記載のMITの有する自己組織化ペプチド技術に係る特許権(出願中のものを含む。)の全世界における独占的実施権

出所:同社資料よりSR社作成

基本特許群のうち、早いものは2014年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。ただし、同社は参入障壁について複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげていることから、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。

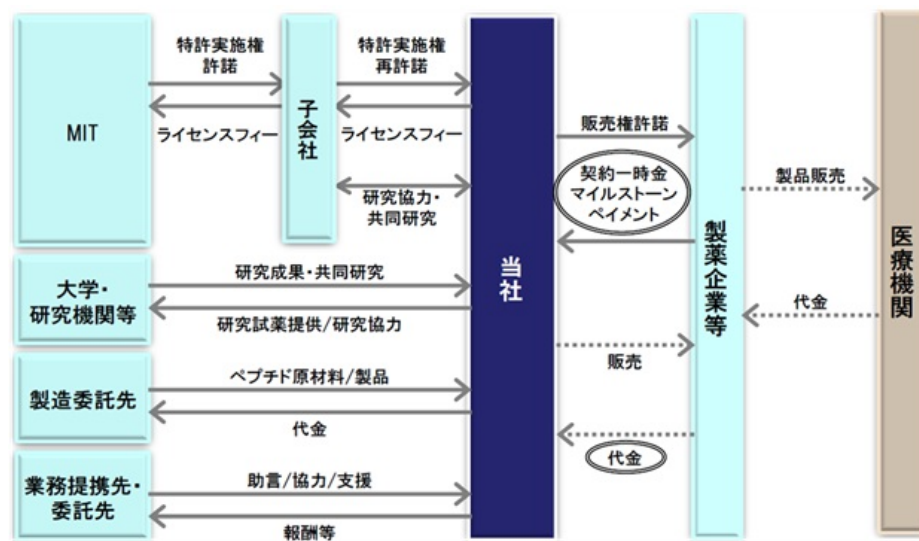
同社とMITとの関係について補足すると、自己組織化ペプチド技術の独占事業化権をMITの研究者グループがMITより取得、2001年5月に米国3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した際に、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。

グループ会社

- **3-D Matrix,Inc.**：米国マサチューセッツにある100%子会社。
- **3-D Matrix Europe SAS.**：フランスリヨン市にある100%子会社。

ビジネスモデル

同社のビジネスモデルは、一般的な創薬型ベンチャー企業とは大きく異なる。同社がこうしたビジネスモデルを構築できている背景の一つとして、自己組織化ペプチドの持つ様々な特長が挙げられよう。ただし、そうした特長を踏まえた上で、同社の経営陣はそれに則したビジネスモデルを創り上げてきたと述べている。

医薬品製品事業のフロー

（出所：会社資料）

上図は同社の主力「医薬品製品事業」の流れをみたものだ。

同社の収益は、1）契約一時金、2）マイルストーンペイメント、3）製品売上収入の3種類にわかれる。

契約一時金は、製薬企業等との提携契約締結時に収益となるものであり、マイルストーンペイメントは開発過程において提携契約に定める一定の段階を達成した場合に収益となるものである。

ここまでは、一般的な創薬型ベンチャー企業と同じだ。大きく異なるのは、同社の場合、医療機器として自ら開発を行い、製造販売承認を取得する方向であるため、最終的に同社製品が上市された場合には、製造販売元として製品売上収入を計上する点である。製品売上収入は同社が製薬企業に対して市場価格から一定料率で製品を販売し、売上計上することになる。製品販売に伴う同社の取り分は、一般的な創薬型ベンチャー企業よりも大きくなる。

2012年4月期までは、同社の売上は契約一時金及びマイルストーンペイメントによって大半が構成された。ただし、2013年4月期以降はTDM-621の上市などがスケジュール通りに運べば、製品売上収入も計上されることになる。同社では、将来的に事業収益に占める製品売上収入の構成比が上昇、収益の拡大・安定化に寄与するとみている。

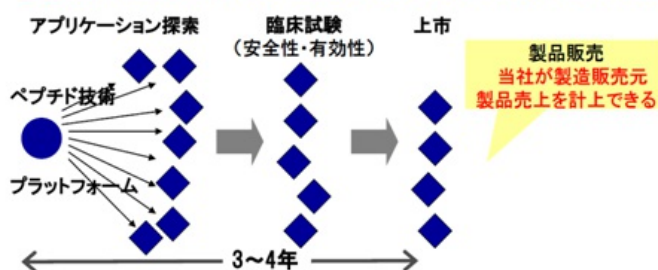
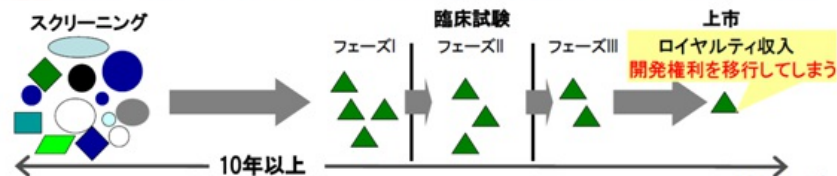
売上総利益率に関し、契約一時金、マイルストーンペイメントは売上総利益率が100%である。一方、製品売上に関して、同社は量産初期段階には60%程度、量産効果が出始めた後は70%程度とみている。

同社はMITより特許実施権の許諾を受けているため、売上の一定料率を乗じたライセンスフィーを支払っている。SR社はライセンスフィーが売上の数%程度に留まるものと推測している。

また、製造委託先からペプチド原材料の提供を受け、その代金の支払いを行っているほか、業務提携先・委託先からペプチド原材料調達、製造技術、国内外の販売提携に関する助言/協力/支援を得ているため、その報酬も支払っている。業務委託先とはCROや薬事アドバイザー等をさす。小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進めるため、外部機関を活用して事業を遂行している点も同社の特徴といえる。

他にも、一般的な創薬型ベンチャー企業と同社のビジネスモデルは異なる点がある。例えば、一般的な創薬型ベンチャー企業は、開発の中期段階に入るまで（PII（第II相臨床試験）前期位まで）自社で研究開発を行うケースが多く、その後製薬会社に導出するのが一般的である。1）製薬会社に導出するまでの期間が長く、2）多大な開発コストがかかる、3）開発の途中で失敗するリスクが相応に高い、などのビジネスリスクを抱えていることが多い。

一方、同社が開発している医薬製品は、「医薬品」ではなく、「医療機器」に分類される。従って、申請をしてから承認を得るまでの期間が短い。吸収性局所止血材（TDM-621）を例に取れば、開発を日本で始めたのが2009年頃。同社は2013年4月期中の上市をめざしているが、計画通りにいけば概ね3～4年で上市が実現する格好となる。同社によれば、開発資金も外部機関を活用した効率化によって、抑制されているとのことである。つまり、短期・低コストで製品を上市できる体制が整っている。加えて、同社のパイプラインは基本的に同一原材料（自己組織化ペプチドであるRADA16）を使用しているため、一つ目の製品の臨床試験が終われば、次の製品からは上市までのプロセスの短縮化が可能となる。

同社のビジネスモデル概略図

（出所：会社資料）

また、取り扱っているのが「医療機器」であるため、工程を標準化することによって、原料調達、製造などサプライチェーン全般に置いてボトルネックが生じにくい。

SW（Strengths, Weaknesses）分析

強み（Strengths）

- 自己組織化ペプチド技術の優位性：同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多く特長を有している上、応用可能性も幅広い。基本特許群を有するMITから同社が同基本特許群の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも極めて高い参入障壁を築いているといえるだろう。
- 独自のビジネスモデル：同社は、医薬品と比較して、相対的に開発期間が短く、開発費用が低く抑えられる医療機器の開発に注力、製品開発期間を短縮化している。また、外部機関を活用し、小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進める体制を整えている。
- 市場のポテンシャル：同社の主要パイプラインが対象としている止血剤市場や歯槽骨再建材市場は今後も市場の拡大が見込まれている。その上、同社は上記基盤技術の優位性から、その市場拡大の恩恵をまさに享受をし得るポジションに位置しているとSR社は考える。

弱み（Weaknesses）

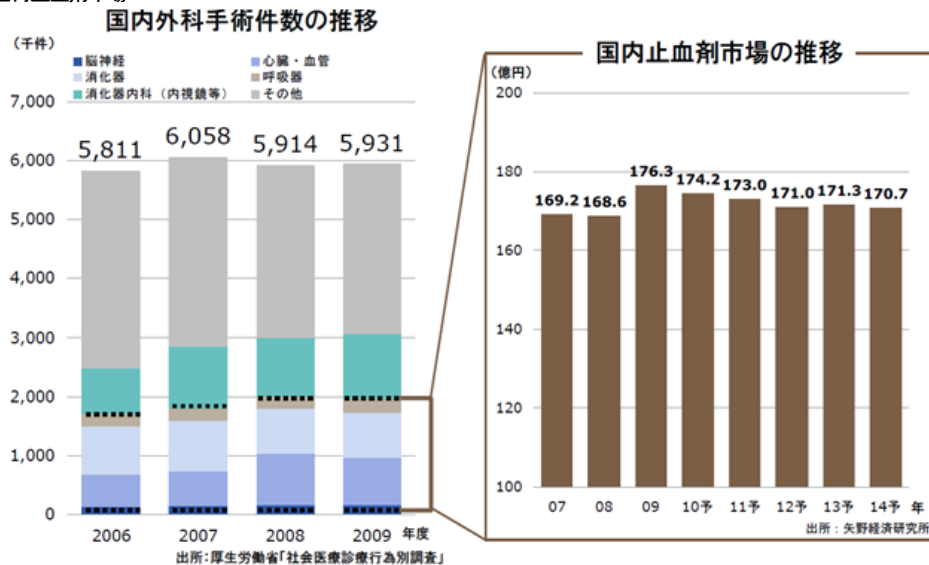
- パートナー選びが問われる事業形態：パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っているため、その他機能分野におけるパートナーの選択が同社の命運を握っているといっても過言ではない。同社は、その製品力をもって交渉を進める上で有利なポジションに位置しているといえようが、望ましい販売提携先選びは課題であり続けるだろう。
- MITの基本特許権への依存：潜在的な弱みとして、同社のビジネスは、MITの有する自己組織化ペプチドの基本特許群に依存している。基本特許群のうち、早いものは2014年に期限が到来し、その後も順次期限切れを迎える。当然、こうした点は同社も認識しており、複数の特許をポートフォリオ形式で積みあげている。そのため、初期の特許満了でも同社の競争優位性は引き続き維持されると述べている。同社は競争優位性を保つための特許戦略については、海外の法律事務所と共に立てている。
- 人材確保の難しさ：同社は、機能の大半を外部との連携によっているため、相対的に人員数が成長のボトルネックになりにくい事業構造と

なっている。ただし、同社が特化する企画機能においては、専門性の高い人材の確保が不可欠であり、事業の拡大に際し、外部からの人材採用を含めた人材確保の難しさに直面することになるだろう。

TOPへ

市場とバリューチェーン

市場概況

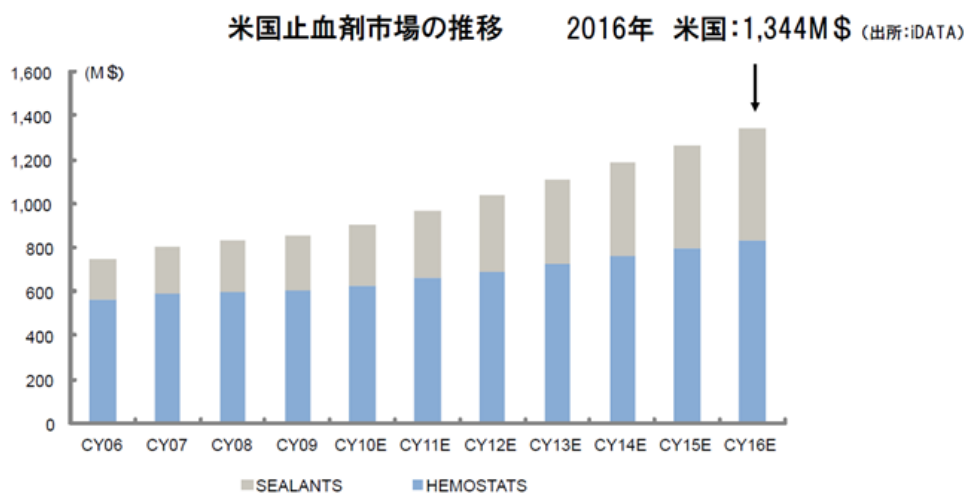
国内止血剤市場

（出所：会社資料）

■ 止血剤市場

止血剤は、心臓・血管外科、呼吸器外科、消化器外科や脳神経外科などで使用されており、国内市場規模は約170億円程度と推計されている。矢野経済研究所によれば、市場規模は今後も概ね横ばい圏での推移が予想されている。もっとも、既存製品の大半がフィブリン糊、あるいはコラーゲンであり、いずれも生物由来の材料を含むため、ウィルス感染等のリスクは否定できないこと、薬事法の改正による安全管理の厳格化をクリアできずに撤退する企業が相次いだこと、などが市場の停滞につながっている側面もあると推測される。

同社はTDM-621の製品発売後は、その優位性からくる既存製品の置き換えが見込めるとして、シェア50%程度の確保をめざしている。また、既存製品が生物由来製品であることでの使い控えの解消や、内視鏡・腹腔鏡との併用など新規用途の開発に取り組むことにより新規市場開拓も進むであろうとし、国内止血剤市場規模は300億円程度まで拡大すると見込んでいる。

米国では外科手術に止血剤が広く利用されている。今後の高齢化に伴う手術件数の増加により、年平均6%成長が予想されており、2016年には1,344百万ドルの市場規模に至ると予想されている（出所：iDATA Research）。欧州に関しても、米国に匹敵する市場規模が見込まれている。同社は欧米市場においても、販売戦略次第では30～50%のシェアを確保できる可能性があるとみている。

米国止血剤市場

（出所：会社資料）

■ 粘膜隆起剤市場

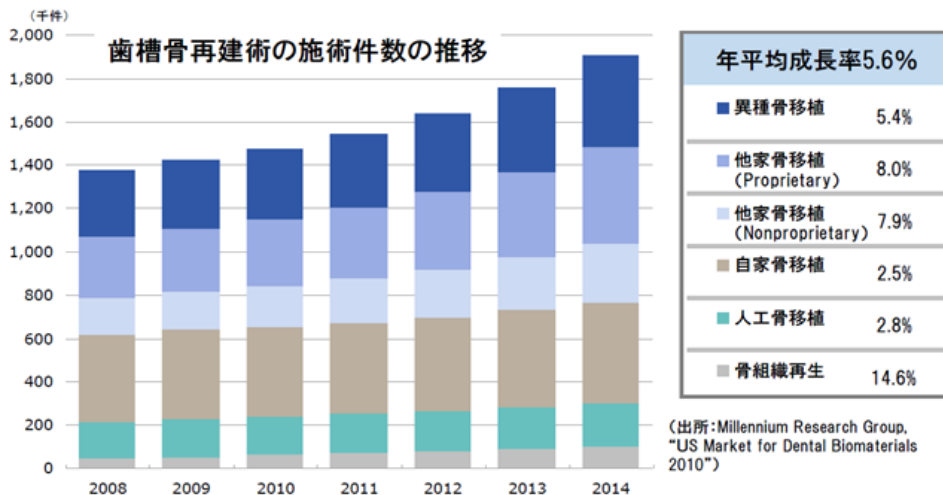
国内において、内視鏡による病巣切除術件数は年間約80万件、年平均10%程度で増加傾向にある（出所：厚生労働省調査）。

■ 血管塞栓剤市場

国内において、頭部、胸腔・腹腔の手術件数は113,685件/年、抗癌剤、子宮筋腫への動脈塞栓の手術件数11,526件/年である（出所：厚生労働省調査）

■ 歯槽骨再建剤市場

日本ではインプラント手術は年間60万本ほど行われている。一方、米国においては日本の10倍以上の手術が実施されているとされる。また、歯槽骨再建術の今後の推移としては年平均5.6%成長が見込まれている（出所：Millennium Research Group）。

米国における歯槽骨再建術件数の推移

（出所：会社資料）

参入障壁

同社が基盤技術とする自己組織化ペプチド技術は、生体適合性材料で、安全性や利便性などの多くの優れた特徴を有している。基本特許を有するMITから同社が同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けていることもあり、技術的にも知的財産権的にも参入障壁が極めて高いといえるだろう。

競合環境

グローバルにみて、止血剤の主なメーカーは、CSLベーリング社、ジョンソン&ジョンソン社、キングファーマシューティカル社、武田薬品工業株式会社（東証1部4502）、バクシーインターナショナル社、ファイザー社、ヘムコン・メディカルテクノロジー社、インテグラ・ライフサイエンス社などである（2009年、出所：Medmarket Diligence）。

国内市場における止血剤の主な製品としては、フィブリノゲン製剤のボルヒール（販売：アステラス製薬株式会社（東証1部4503）、帝人ファーマ株式会社〈帝人株式会社（東証1部3401〉の子会社）、メーカー：一般財団法人 化学及血清療法研究所）やタココンブ（メーカー：CSL ベーリング社）、コラーゲン使用吸収性局所止血材アビテン（メーカー：ゼリア新薬工業株式会社（東証1部4559））などがある。ただし、安全性を始めとした様々な特長を踏まえれば、同社製品に優位性があるものと思われる。また、生物由来ではない製品として、デンプン由来吸収性局所止血材アリスタAH（販売：泉工医科工業株式会社）がある。しかし、操作性や止血効果など安全性以外の様々な側面でも、同社製品に優位性があるものと思われる。

TOPへ

経営戦略

自己組織化ペプチド技術をベースに、複数の分野で製品を開発し、上市、販売していくことをめざしている。その際、同社は、製造や販売機能は他社との事業提携によって補完し、パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウの蓄積、事業化戦略の立案等の「企画機能」に特化する戦略を採っている。

同社の製品がその特長から市場で高いシェアを獲得するポテンシャルを秘めている点は疑う余地がないだろう。ただし、その潜在力を発揮するために必要となってくるのが、望ましい販売提携先選びとSR社は考える。具体的には、同社の成長ドライバーとして期待されるのは欧米市場での止血材の販売だが、そこで強力な販売網をもち、かつ同社の製品を積極的に販売してくれるようなパートナーが見つかれば、同社製品の潜在力はいかんなく発揮されよう。逆に、販売網に乏しい、あるいは既存取扱製品とのバッティングを恐れるがあまり提携はしたが、同社製品の販売に消極的なパートナーと組むケースに置いては、同社製品がその力を発揮できずに終わるリスクもある。

同社は、製品力等を踏まえれば、パートナーとの交渉を優位に進め得るポジションに（同社が）あると認識した上で、米国での有力施設・KOL（Key Opinion Leader）とのコンタクトを通じて治験実施や販売提携交渉を進めて行きたいとしている。

TOPへ

過去の財務諸表

前期以前の業績概況（参考）

2012年4月期通期実績

2012年6月13日、同社は2012年4月期通期決算を発表した。

事業収益は1,107百万円。内訳は、1）吸収性局所止血材（以下「TDM-621」）に係るマイルストーンペイメントと一時金の計上、2）粘膜隆起材（以下、「TDM-641」）に係る契約一時金、3）国立がん研究センターとの共同プロジェクトの受託研究費、などである。

事業費用は、研究開発費用、事業拡大に伴う人員の増加による費用及び上場に伴う費用を計上したことにより、753百万円となった。

営業利益は354百万円。営業外収益3百万円、営業外費用で上場に伴う株式交付費14百万円、支払報酬26百万円等合計48百万円を計上した結果、経常利益は310百万円、当期純利益は309百万円となった。

同社は2012年4月に会社予想の上方修正を行った。しかし、研究開発費を始めとした事業費用が計画よりも抑制されたことによって、営業利益は会社予想300百万円を上回る実績であった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

医療機器のカテゴリーで、国内にて開発を進めているが、2011年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）への製造販売承認申請を行い、審査期間に入っている。これにより、TDM-621の日本における独占的販売権の付与先であった扶桑薬品工業株式会社（東証1部：4538）から製造販売承認申請時にかかるマイルストーンペイメントを獲得。さらに、2012年4月に、扶桑薬品工業社と科研製薬株式会社（東証1部：4521）間で、販売提携に関する基本合意がなされたため、一時金を事業収益として計上した。

- 歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

米国での開発を進めているが、2011年7月に子会社において米国食品医薬品局（以下「FDA」）からIDEの承認を取得。2012年2月より米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所であるフォーサイス・インスティテュート（Forsyth Institute）において臨床試験を開始した。

- 粘膜隆起材（開発コード：**TDM-641**）

上記に続くパイプラインとして研究開発を推進している。2012年2月20日に、扶桑薬品工業社と独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を事業収益として計上した。

- その他トピックス

同社と国立がん研究センターにて共同提案したプロジェクトが2011年度厚生労働科学研究費補助金における、「国立がん研究センターPhase I センター早期開発研究」の一課題として採択され、受託研究費を受領し事業収益として計上。また、グローバルな事業展開に向けて、フランス（リヨン）に新たな連結子会社を設立した。

2012年4月期第3四半期実績

2012年3月9日、同社は2012年4月期第3四半期決算を発表した。通期会社予想に変更はない。

第3四半期累計期間の事業収益は400百万円となった。これは、TDM-621に関するマイルストーンペイメントによる研究開発事業収益400百万円である。一方、事業費用は、研究開発費用、事業拡大に伴う人員の増加による費用及び上場に伴う費用を計上したことにより、498百万円となった。その結果、営業損失は98百万円となった。また、営業外費用について、上場に伴う株式交付費14百万円、支払報酬26百万円及び為替相場の変動による為替差損7百万円を計上したこと等により52百万円となった。そうした結果、経常損失は149百万円、四半期純損失は150百万円となった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

医療機器のカテゴリーで、国内にて開発を進めているが、2011年5月にPMDAへの製造販売承認申請を行い、審査期間に入っている。これにより、TDM-621の日本における独占的販売権の付与先である扶桑薬品工業株式会社（東証1部：4538）から製造販売承認申請時にかかるマイルストーンペイメントを獲得し、事業収益として計上した。

また、TDM-621の製品製造に関し、製造工程の一部を外部に委託することにつき委託先（扶桑薬品工業社）との契約締結に至り、医療機器の製造販売業者としての体制整備も並行して進めたとのことである。

- 歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

米国での開発を進めているが、2011年7月に子会社においてFDAからIDEの承認を取得。臨床試験開始に向けた準備を進め、2012年2月より米国での臨床試験を開始するとともに事業パートナーとのコンタクトを進めている。

- 粘膜隆起材（開発コード：**TDM-641**）

上記に続くパイプラインとして研究開発を推進している。臨床試験の開始に向けた準備を進めるとともに、事業パートナーとの交渉を進めていたが、2012年2月20日に、扶桑薬品工業社と粘膜隆起材の独占販売権許諾契約を締結。

- その他トピックス
- 同社と国立がん研究センターにて共同提案したプロジェクトが2011年度厚生労働科学研究費補助金における、「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」の一課題として採択され、数回の補助金が発生する見込みだ。
- グローバルな事業展開に向けて、フランス（リヨン）に新たな連結子会社を設立することを決定した

2012年4月期第2四半期実績

同社は2011年12月9日に2012年4月期第2四半期決算を発表した。通期会社予想に変更はない。

第2四半期累計期間の事業収益は400百万円となった。これは、TDM-621に関するマイルストーンペイメントによる研究開発事業収益400百万円である。一方、事業費用は、研究開発費用、人員の増加による費用及び上場に伴う費用を計上したことにより、341百万円となった。その結果、営業利益は59百万円、経常利益は9百万円、四半期純利益は9百万円となった。

貸借対照表に関していえば、純資産が2,535百万円と2011年4月末と比較して1,385百万円増加した。これは主に、公募増資及び新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ685百万円増加したことによる。同社は2011年10月24日に大阪証券取引所JASDAQ市場グロースに上場した。上場に当たり、2011年10月23日付で公募増資の払い込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ676百万円増加した。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

医療機器のカテゴリーで、国内にて開発を進めているが、2011年5月にPMDAへの製造販売承認申請を行い、審査期間に入っている。これにより、TDM-621の日本における独占的販売権の付与先である扶桑薬品工業社から製造販売承認申請時にかかるマイルストーンペイメントを獲得し、事業収益として計上した。

また、TDM-621の製品製造に関し、製造工程の一部を外部に委託することにつき委託先との契約締結に至り、医療機器の製造販売業者としての体制整備を進めたとのことである。

- 歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

米国での開発を進めているが、2011年7月に子会社においてFDAからIDEの承認を取得。臨床試験開始に向けた準備を進めるとともに事業パートナーとのコンタクトを進めている。

2012年4月期第1四半期実績

事業収益は400百万円となった。これは、TDM-621に関するマイルストーンペイメントによる研究開発事業収益400百万円である。一方、事業費用については、研究開発費用、人員の増加に伴う費用を計上したことにより、190百万円となった。その結果、営業利益は210百万円、経常利益は204百万円、四半期純利益は204百万円となった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通りであった。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

医療機器のカテゴリーで、国内にて開発を進めているが、2011年4月期に臨床試験を終了したのに続き、第1四半期において、PMDAに製造販売承認申請を実施。これにより、TDM-621の日本における独占的販売権の付与先である扶桑薬品工業社から製造販売承認申請時にかかるマイルストーンペイメントを獲得し、事業収益として計上した。

また、TDM-621の製品製造に関し、製造工程の一部を外部に委託することにつき委託先との契約締結に至り、医療機器の製造販売業者としての体制整備を進めたとのことである。

- 歯槽骨再建材（開発コード：**TDM-711**）

米国での開発を進めているが、2011年7月に子会社においてFDAからIDEの承認を取得した。

2011年4月期

事業収益は158百万円（2010年4月期：402百万円）太陽ASG有限責任監査法人となった。これは主に、契約一時金による研究開発事業収益が150百万円（2010年4月期は400百万円）となったことによる。一方、事業費用は641百万円と2010年4月期よりも174百万円の増加となった。これは主に、人員の増加等に伴い販売管理費が50百万円したこと及びTDM-621の治験費用の増加等に伴い研究開発費が122百万円増加したことによる。その結果、営業損失は482百万円（2010年4月期は65百万円、経常損失は510百万円（同60百万円）、当期純損失が534百万円（同61百万円8.19）となった。

同社によれば、主要パイプラインの状況は以下の通り。

- 吸収性局所止血材（**TDM-621**）

2010年4月期に開始した臨床試験を終え、2011年4月期にはPMDAへの製造販売承認申請を行う直前の段階まで来た。同社は、医療機器製造販売業を行う組織・体制の整備を進め、2010年8月に第一種医療機器製造販売業の許可を取得した。

2010年9月、Daewoong Pharmaceutical Co.LTD（韓国）への韓国における独占的販売権の許諾に関しPARTNERSHIP AGREEMENTを締結、Excelsior Medical Co.,Ltd.（台湾）への台湾における独占的開発・製造・販売権の許諾に関しLICENSE AGREEMENTを締結し、両社からの契約一時金を事業収益として計上した。

■ 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での開発を進めているが、2011年3月、子会社においてFDAからIDEの条件付承認（注）を取得した。

注：IDE申請に対する3つの対応（承認、変更を伴う承認、不承認）のうち、変更を伴う承認に該当

TOPへ

損益計算書

損益計算書(百万円)	08年4月期 単体	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結	13年4月期 会社予想
事業収益	**10**	**10**	**402**	**158**	**1,107**	**2,491**
前年比	805.2%	-4.5%	-	-60.6%	599.5%	124.9%
売上原価	-	-	1	2	3	398
研究開発費	-	-	111	233	251	533
販売費及び一般管理費	-	-	355	406	499	971
事業費用計	-	-	467	641	753	1,902
営業利益	-	-	**-65**	**-482**	**354**	**589**
前年比	-	-	-	-	-	66.3%
営業利益率	-	-	-	-	32.0%	23.6%
営業外収益	-	-	11	0	3	
営業外費用	-	-	5	27	48	
経常利益	**-222**	**-259**	**-60**	**-510**	**310**	**583**
前年比	-	-	-	-	-	88.3%
経常利益率	-	-	-	-	28.0%	23.4%
特別利益	-	-	-	-	-	
特別損失	-	-	-	3	-	
法人税等	-	-	1	21	1	
当期純利益	**-223**	**-296**	**-61**	**-534**	**309**	**529**
前年比	-	-	-	-	-	71.4%
利益率	-	-	-	-	27.9%	21.2%

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

貸借対照表

貸借対照表 （百万円）	08年4月期 単体	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結
資産	-	-			
現金･預金	-	-	544	589	1,758
たな卸資産	-	-	33	39	25
その他	-	-	17	39	718
流動資産合計	-	-	**594**	**666**	**2,501**
有形固定資産合計	-	-	**7**	**6**	**88**
投資その他の資産合計	-	-	**19**	**22**	**30**
のれん	-	-	537	467	397
特許実施権	-	-	42	38	40
無形固定資産合計	-	-	**578**	**505**	**437**
固定資産合計	-	-	**604**	**533**	**554**
資産合計	**986**	**733**	**1,198**	**1,199**	**3,055**
負債					
未払金	-	-	12	16	22
未払費用	-	-	4	24	30
短期有利子負債	-	-	0	0	0
その他	-	-	15	9	59
流動負債合計	-	-	**31**	**49**	**112**
長期有利子負債	-	-	0	0	0
その他	-	-	0	0	55
固定負債合計	-	-	**0**	**0**	**55**
有利子負債(短期及び長期)	-	-	**0**	**0**	**0**
負債合計	-	-	**31**	**49**	**167**
純資産	-	-			
資本金	-	-	1,109	1,359	2,070
資本剰余金	-	-	1,099	1,349	2,060
利益剰余金	-	-	-1,063	-1,596	-1,288
新株予約権				11	19
純資産合計	**958**	**687**	**1,167**	**1,150**	**2,888**
運転資金	-	-	21	22	3
有利子負債合計	-	-	0	0	0
ネット･デット	-	-	-544	-589	-1,758

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

資産

資産の大半が現預金である。現預金は、2012年4月期に上場に伴う資金調達等もあって大きく増加している。また、現預金に次ぐ規模の資産勘定がのれんとなっている。のれんは米3-D Matrix,Inc.を子会社化した際に発生したものである（年間約70百万円の償却費が発生、償却は2019年4月期まで発生する見込み）。

負債

有利子負債はなく、主に営業債務が存在する。

純資産

同社は研究開発型企業であり、医薬製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなる。そのため、マイナスの繰越利益剰余金を計上している。

同社がこれまで実施してきた主な株式発行等による資本金及び資本準備金の増加は下記のようになる。

- 2007年10月：有償第三者割当579百万円（普通株1,448株発行、割当先：3DM Investmen, LLC、Massachusetts Institute of Technology）
- 2009年11月：有償第三者割当500百万円（普通株1,250株発行、割当先：安田企業投資4号投資事業有限責任組合、JAIC-中小企業グローバル支援投資事業有限責任組合、ソネット・エムスリー株式会社（現エムスリー株式会社）、ジャフコ・産学バイオインキュベーション投資事業有限責任組合、TAIB-JAIC Asian Balanced Private Equity Fund）
- 2010年9月：有償第三者割当200百万円（普通株400株発行、割当先：扶桑薬品工業社）
- 2010年9月：有償第三者割当300百万円（普通株600株発行、割当先：Excelsior Medical Co., Ltd.、Daewoong Pharmaceutical Co. LTD）
- 2011年10月：公募増資1,352百万円（普通株700千株発行）

1株当たり数値

一株当りデータ（円）	08年4月期 単体	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結
期末発行済株式数（千株）	7.0	7.0	8.5	9.5	4,588.8
EPS	-39,414.9	-42,400.4	-7,870.6	-58,896.1	73.7
EPS（潜在株式調整後）	-	-	-	-	69.0
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	137,228.4	97,502.8	137,634.2	120,159.5	625.1
一株当りデータ(円、株式分割調整後)					
株式分割調整指数	800	800	800	800	2
期末発行済株式数（千株）	5,584	5,634	6,784	7,584	9,178
EPS	-39.9	-52.5	-9.0	-70.4	36.8
EPS（潜在株式調整後）	-	-	-	-	34.5
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	171.5	121.9	172.0	150.2	312.6

出所：会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

同社が実施してきた株式分割は下記の通りとなる。

- 2011年7月：株式分割（1：100）を実施、発行済株式総数は（普通株式）948千株に
- 2011年8月：株式分割（1：4）を実施、発行済株式総数は（普通株式）3,792千株に
- 2012年9月：株式分割（1：2）を実施、発行済株式総数は（普通株式）9,222千株に

新株予約権と希薄化

2012年6月時点で、新株予約権が445,200株存在。その後、新株予約権の行使が一部なされてはいるが、仮に445,200株の新株予約権が全て行使されたとすると、（2012年4月末の発行済株式数は4,588,800株のため）株式価値は約10%希薄化する計算となる（株数は2012年9月の株式分割考慮前）。

TOPへ

キャッシュフロー計算書

キャッシュフロー計算書 (百万円)	08年4月期 単体	09年4月期 単体	10年4月期 連結	11年4月期 連結	12年4月期 連結
営業活動によるキャッシュフロー(1)	-	-	-28	-434	-131
投資活動によるキャッシュフロー(2)	-	-	-13	-18	-100
FCF (1+2)	**-**	**-**	**-40**	**-452**	**-231**
財務活動によるキャッシュフロー	-	-	573	498	1,400
減価償却費及びのれん償却費 (A)	-	-	75	79	79
設備投資 (B)	-	-	-11	-10	-90
運転資金増減 (C)	-	-	-	1	-20
単純FCF (NI+A+B-C)	**-**	**-**	**-**	**-467**	**318**

出所:会社データよりSR社作成
*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業キャッシュフロー

税前利益の変動によって、ほぼ左右されるものと推測される。

投資キャッシュフロー

有形固定資産取得や無形固定資産等によって、小幅ながら変動してきた。

財務キャッシュフロー

フリーキャッシュフローがマイナスのため、エクイティファイナンス等によって資金を調達してきた。

TOPへ

沿革

同社は、米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」）のShuguang Zhang博士の発明による自己組織化ペプチド技術による医療機器の開発・製造・販売を目的として、2004年5月に設立された。

設立までの経緯を辿ると、1992年、MITのShuguang Zhang博士が、自己組織化ペプチドを発見した。この技術の独占事業化権をMITの研究者グループがMITより取得、2001年5月に米国3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）を設立した。この際、同社の永野会長を始め、何人かのベイン・アンド・カンパニー出身者がエンジェル投資家として出資している。永野会長は、自己組織化ペプチド技術を基盤とした事業の将来性を確信。日本、アジアでの自己組織化ペプチド技術による医療機器の事業化を目的として、2004年5月に同社が設立するに至った。

同社は設立後の2004 年10 月に米国3-DMatrix,Inc.との間でLICENSE AND SUPPLY AGREEMENTを締結し、本技術に関する特許の実施権の再許諾を受けた。その後、米国3-D Matrix,Inc.はなかなか事業が伸展しなかったが、同社はMITと密接な関係を続けた。その後、MIT Scientific Foundersと協議、賛同を得た上で、株式交換を実施、2007年10月に米国3-D Matrix,Inc.を完全子会社とし、現在の事業形態となった。

年月	沿革
1992年	MITのShuguang Zhang博士が、自己組織化ペプチドを発見
2001年5月	MIT発のバイオベンチャーとして米国において3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）設立
2003年4月	米国3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）が、自己組織化ペプチドに係る特許権を保有しているMITとの間で、その専用実施権（再許諾権付）の許諾を受ける ライセンス契約「Exclusive Patent License Agreement」を締結
2004年5月	自己組織化ペプチド技術の日本における事業化を目的としてに株式会社スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2004年10月	・米国3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）との間で、自己組織化ペプチドに係る特許の実施権の再許諾を受ける「LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」を締結（注） ・米国3-D Matrix,Inc.（現連結子会社）が研究機関等と締結した研究試薬無償供給契約を同社と当該研究機関等との間の契約に移管し、PuraMatrix製品の無償供給を開始
2007年10月	米国3-D Matrix,Inc.を子会社化
2008年2月	Becton, Dickinson and Companyと「SUPPLY AGREEMENT」を締結し、研究試薬用途におけるPuraMatrix製品（RADA16）の全世界における独占販売権を許諾
2008年3月	商号を株式会社スリー・ディー・マトリックスに変更
2008年10月	自己組織化ペプチドの吸収性局所止血材としての適用方法に関して特許出願
2009年4月	伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社とペプチド原材料の調達、製品製造の業務委託先選定、販売提携先選定の助言、協力、支援等について「業務提携契約」を締結
2009年7月	扶桑薬品工業株式会社と「独占販売権許諾契約書」を締結し、吸収性局所止血材の国内における独占販売権を許諾
2009年8月	吸収性局所止血材の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に提出
2010年1月	吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2010年8月	第一種医療機器製造販売業許可を取得（東京都、許可番号：13B1X10105）
2010年9月	・米国3-D Matrix,Inc.が歯槽骨再建材のIDEを米国食品医薬品局（以下「FDA」）に提出 ・韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDと「PARTNERSHIP AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材の韓国における独占販売権を許諾 ・台湾Excelsior Medical Co.,Ltd.と「LICENSE AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材の台湾における独占的開発・製造及び販売権を許諾
2011年5月	・扶桑薬品工業社と吸収性局所止血材の製造委受託契約を締結 ・吸収性局所止血材の治験終了届をPMDAに提出 ・吸収性局所止血材の製造販売承認申請をPMDAに提出
2011年7月	米国3-D Matrix,Inc.が、歯槽骨再建材について、FDAからIDEの承認を取得
2012年2月	・扶桑薬品工業社と粘膜隆起材の独占販売権許諾契約を締結 ・歯科インプラント向け製品「歯槽骨再建材」の米国での臨床試験の開始（最初の患者登録・施術を開始）
2012年3月	慶應義塾大学医学で同社の自己組織ペプチド技術を新規応用した医師主導型臨床研究を開始
2012年4月	・吸収性局所止血材の販売提携に関して扶桑薬品工業社・科研製薬社間で基本合意書を締結 ・フランス（リヨン市）に欧州子会社3-D Matrix Europe SAS.を設立

注： 同社及び米国3-D Matrix,Inc.は、2007年10月の米国3-D Matrix,Inc.の子会社化に伴い、2009年4月に当該契約について必要な改訂を行っている

TOPへ

ニュース&トピックス

2012年6月

2012年6月18日、同社は「歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）」臨床試験の進捗について発表した。

「歯槽骨再建材（開発コード：TDM-711）」の臨床試験は、米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所：フォーサイス・インスティ

テュート（Forsyth Institute）において、2012年2月より実施されていた。この度、プロトコールで規定された15症例の施術が完了し、全症例に関してこれまで重篤な有害事象の報告はなかったとしており、今後、本結果をもとに米国食品医薬品局（FDA）と次の段階への協議に入るとのことだ。

同社はこれからも計画に即して臨床試験を継続し、製造販売承認の取得から上市へと開発を進めるとともに、並行して米国における販売パートナーの探索に注力していくとしている。

2012年4月

2012年4月12日、同社は2012年4月期通期会社予想を下記の通り上方修正した。

- 事業収益：1,100百万円（前回予想550百万円）
- 営業利益：300百万円（同△456百万円）
- 経常利益：256百万円（同△477百万円）
- 当期純利益：255百万円（同△478百万円）

同社は事業収益の上方修正について、吸収性局所止血材（TDM-621、以下「TDM-621」）に関する販売提携について、扶桑薬品工業株式会社（東証1部：4538）と科研製薬株式会社（東証1部：4521）との基本合意に基づく一時金の収益を計上する見込みとなったことや、国立がんセンターとの共同プロジェクトに対する補助金収入を計上する見込みとなったためとしている。

また、営業利益の上方修正について、同社は、上記事業収益の上方修正に加え、研究開発費用における委託試験等が計画の範囲内で進捗する見込みであるためとコメントしている。

2012年4月9日、同社は「TDM-621」に関して、扶桑薬品工業社と科研製薬社との間で、日本国内における販売提携に関する基本合意がなされたと発表した。

本基本合意書に基づき、扶桑薬品工業社と科研製薬社は「TDM-621」を販売することになる。

TOPへ

大株主

3DM Investment, LLCは、MITの教授やエンジェル投資家の資金で構成されるファンドで、米国3-D Matrix,Inc.設立以来の株主である。その他同社の大株主には、扶桑薬品工業社などビジネス・パートナーが名を連ねている。

TOPへ

株主還元

配当金に関しては累積損失が一掃された段階で、そのときの財務状態並びに業績動向を勘案して実施するかどうか判断していくとしている。経営陣は株主配当に対して前向きに検討しているとコメントしている。

TOPへ

トップ経営者

永野恵嗣代表取締役会長

米国3-D Matrix,Inc.設立時からの出資者の一人。2004 年には、3-D Matrix, Inc から特許権の日本における実施権の再許諾を受け、スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立した。エクソン、ベイン･アンド･カンパニーを経て、2000年ニュー･メディアに参画、ニュー･メディア･ジャパン・インコーポレイテッド日本における代表に就任。ベイン･アンド･カンパニーの東京事務所にてヴァイス・プレジデント。ベイン韓国事務所設立にあたり中心的な役割を果たし、韓国事務所代表を4年間つとめる。ベイン･アンド･カンパニーでは様々な業種のクライアントとのプロジェクトを手掛けるも、通信、ハイテク、エンターテイメント、ヘルスケア業界での経験は特に豊富だという。コロンビア大学経営学修士（MBA）。

高村健太郎代表取締役社長

医療機器、生体材料、医薬品の開発に長年携わり、1999年日本で初めてヒト細胞・組織を用いた製品を開発する企業として株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（JASDAQ7774）を設立、取締役研究開発部長に就任。2002年より株式会社メディネット（東証マザーズ2370）取締役COOとして細胞医療支援事業を展開、2003年10月株式上場（東証マザーズ）を果たす。2005年より同社取締役就任、2007年より現職。東京医科大学医学博士。

岡田淳取締役副社長

1998年よりベイン･アンド･カンパニーの東京事務所においてコンサルタントとして勤務。ベンチャーキャピタルのバイオ投資支援、製薬企業の開発支援（1年間常駐）なども含め多数のプロジェクトに携わる。 2005年よりスリー・ディー・マトリックス経営企画担当、2007年に取締役就任、2012年7月より現職。フランスINSEAD校経営学修士（MBA）。

TOPへ

従業員

2012年4月末現在、連結従業員数は22名。単体は、従業員数19名。平均年齢は39.9歳、平均勤続年数は2.7年であった。

自社で開発・製造・販売などの組織はほとんどもたず、それぞれにおいて外部企業と提携して事業展開している。

TOPへ

IR活動

同社は、第2四半期、第4四半期決算発表後に決算説明会を開催する方針だ。

TOPへ

ところで

用語集

IDE

Investigational Device Exemptionの略称。FDA（米国食品医薬品局）への新医療機器の臨床試験実施のための医療機器に関する適用除外申請。

足場材

体内にあるコラーゲン等の細胞間マトリックスであり、細胞増殖のための足場となるもの。

アスパラギン酸（D）

タンパク質を構成する酸性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号はD又はAspで表記される。

アミノ酸

同一分子内にカルボキシル基(-COOH)とアミノ基(NH2)を有する化合物。

アラニン（A）

タンパク質を構成する中性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号はA又はAlaで表記される。

アルギニン（R）

タンパク質を構成する塩基性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。略号はR又はArgで表記される。

ADME試験

ADMEとはAbsorption（吸収）・Distribution（分布）・Metabolism（代謝）・Excretion（排泄）の頭文字をとった名称で、医薬品等が体内に服用されてから体外に排泄されるまでの経過のこと。ADME試験とは、体内にある薬又は同等物の体内での存在期間、排出過程を時間単位で追跡していく薬物の動態試験。

siRNA

21－23塩基対から成る低分子二本鎖RNA。siRNAはRNA干渉（RNAi）と呼ばれる現象に関与しており、伝令RNA（mRNA）を分解することによって配列特異的に遺伝子の発現を抑制する。

MTA契約

Material Transfer Agreement（試料提供契約）の略。遺伝子、実験用動植物、抗体などの研究試料を、第三者（研究者）との間で授受する際に、試料の使用に関するとりきめを行なう契約。

界面活性

少量で液体の表面張力を低下させる物質。

冠動脈バイパス術

虚血性心疾患の治療法で、心臓に血液を送る冠動脈の狭窄、閉塞による血流量の低下を解消するために、大動脈等から血管をつなぐことで、血流量の回復をはかる手術。

契約一時金

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約の締結時に、契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる一時金。

血管内塞栓促進用補綴材

血管内に投与して塞栓を形成させ（血管を詰まらせ）、病巣部の血流を遮断することで病巣部の治療を意図する医療機器。

ゲル化

液体的な柔軟性を持ちつつ、個体のような弾力性を有する吸収性高分子素材であるゲルを生成すること。

細胞外マトリックス

細胞の外側にあるコラーゲンなどの構造タンパク質、細胞の生着・増殖等を支える足場（Scaffold）材。

GLP Good Laboratory Practiceの略称。医薬品・医療機器の開発のために行われる前臨床試験（動物試験等、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準。

自家骨

自分自身の骨。

自己組織化ペプチド

生理的条件下（中性pH、塩の存在）に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。

償還価格

健康保険の給付対象となる医療機器等について、厚生労働省が定めた価格。

人工血管置換術

動脈瘤等の血流を阻害する箇所を切除して、合成繊維でできた人工血管に置き換えて血流を改善する手術。

滲出性出血（しんしゅつせいしゅっけつ）

出血状態の分類の一つで、滲み出るような弱い出血。

前臨床試験

医薬品や医療機器の製造承認申請に際し、開発段階で、ヒトへ使用する（臨床）前に、複数種類の動物で生体への基礎的な効果（安全性・有効性）を評価・証明する科学的データを取得するために実施する試験。

他家骨

他人の骨。

担体

吸着や触媒活性を示す物質を固定する土台となる物質。

DDS

必要な薬物を必要な部位で必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム（工夫や技術）。Drug Delivery Systemの略称。

内視鏡的粘膜下層剥離術

癌の周囲にヒアルロン酸などの薬液を注射し、十分な粘膜下膨隆を作ったうえで、さまざまな電気メスを用いて癌を少しずつ切りはがしていく早期胃癌や早期食道癌に対する比較的新しい手術方法。電気メスを用いて切り取るため、内視鏡的粘膜切除術とは異なり、切除する組織の大きさに制限がなく大きい病変を一括して切除することが可能。

内視鏡的粘膜切除術

内視鏡を用いて筋層以下（粘膜下層の奥）に障害を与えずに、粘膜下層の深さで粘膜層をスネアと呼ばれるワイヤーに高周波電流を流して組織を回収することで、早期癌やポリープなどを治療する手術。

pH

酸性、アルカリ性を表す指標（水素イオン濃度）。

bFGF

塩基性線維芽細胞成長因子。創傷時における線維芽細胞増殖や血管新生に関与する。

PDGF

血小板由来成長因子。主に間葉系細胞（線維芽細胞、平滑筋細胞、グリア細胞等）の遊走及び増殖などの調節に関与する。

PuraMatrix製品

自己組織化ペプチド技術を用いたハイドロゲルの第一世代商品であり、体を構成するアミノ酸であるアルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）からなる繰り返し配列である16残基のペプチド（RADA16）。

フィブリノゲン

血液凝固因子の一つで、線維素性の血漿蛋白原。

ブリッジング

薬事規制が異なる国の間で、前臨床試験・臨床試験データを共有して薬事承認申請をすること。

プレフィルドシリンジ

治療等に必要である医薬品が注射器（シリンジ）にあらかじめ充填され、すぐに使用できる状態のもの。

ペプチド

アミノ酸が2個以上結合した化学物質（結合するアミノ酸の数によってジペプチド、ポリペプチドなどとも呼ばれる）。

マイルストーンペイメント

医薬品・医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約に基づき、開発進捗に伴い契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる金員。

臨床試験

薬事承認の取得を目的として、未承認の医薬・医療機器をヒトに投与してデータ収集し、ヒトに対する安全性・有効性を検証する試験。

TOPへ

最新の質問

TOPへ

SR社の現在のレポートカバレッジ

2012年 9月 21日時点

あいホールディングス(3076) (最終更新日: 09/14/12)
アクリーティブ(8423) (最終更新日: 08/07/12)
アンリツ(6754) (最終更新日: 08/07/12)
イエローハット(9882) (最終更新日: 08/03/12)
インテリジェントウェイブ(4847) (最終更新日: 08/22/12)
インフォマート(2492) (最終更新日: 08/16/12)
エレコム(6750) (最終更新日: 08/24/12)
エン・ジャパン(4849) (最終更新日: 08/24/12)
オンワードHDレポート要旨(8016a) (最終更新日: 07/06/12)
オンワードホールディングス(8016) (最終更新日: 08/06/12)
カイオム・バイオサイエンス(4583) (最終更新日: 08/20/12)
キヤノンマーケティングジャパン(8060) (最終更新日: 08/06/12)
クリーク･アンド･リバー社(4763) (最終更新日: 07/05/12)
グランディハウス(8999) (最終更新日: 08/17/12)
ゲームカード・ジョイコホールディングス(6249) (最終更新日: 09/12/12)
サトーホールディングス(6287) (最終更新日: 08/08/12)
サンリオ(8136) (最終更新日: 09/11/12)
シップヘルスケアホールディングス (3360) (最終更新日: 08/27/12)
ジェイアイエヌ(3046) (最終更新日: 09/05/12)
ジャパンベストレスキューシステム(2453) (最終更新日: 08/23/12)
スリー･ディー･マトリックス(7777) (最終更新日: 09/20/12)
ダイセキ(9793) (最終更新日: 08/02/12)
デジタルガレージ(4819) (最終更新日: 09/11/12)
ドン・キホーテ(7532) (最終更新日: 09/19/12)
ナノキャリア(4571) (最終更新日: 08/10/12)
ハーモニックドライブシステムズ(6324) (最終更新日: 09/12/12)
パルス(非上場) (最終更新日: 05/10/12)
パナソニック IS(4283) (最終更新日: 07/27/12)
フィールズ(2767) (最終更新日: 08/30/12)
フェローテック(6890) (最終更新日: 08/27/12)
ベネフィット・ワン(2412) (最終更新日: 09/03/12)
ベリテ(9904) (最終更新日: 09/10/12)
ベルパーク(9441) (最終更新日: 09/06/12)
マクロミル(3730) (最終更新日: 08/20/12)
メガネトップ(7541) (最終更新日: 09/03/12)
メディネット(2370) (最終更新日: 08/23/12)
ラウンドワン(4680) (最終更新日: 09/07/12)
リゾートトラスト(4681) (最終更新日: 09/07/12)
レーザーテック(6920) (最終更新日: 08/31/12)
ヴィレッジヴァンガードコーポレーション(2769) (最終更新日: 09/05/12)
三城ホールディングス(7455) (最終更新日: 09/03/12)
伊藤園(2593) (最終更新日: 09/07/12)
夢真ホールディングス(2362) (最終更新日: 09/14/12)
日本エマージェンシーアシスタンス(6063) (最終更新日: 08/28/12)
日本駐車場開発(2353) (最終更新日: 09/21/12)
日進工具(6157) (最終更新日: 08/31/12)
髙島屋(8233) (最終更新日: 09/06/12)

ディスクレーマー

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての決断を伝える意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該の対価受け取りについての約束に基づいたものです。